



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2369-17

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema electrocauterizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-418 Unidades para Cauterización Electrotérmica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Compex ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JET PLASMA LIFT MEDICAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Corregir o eliminar malformaciones de piel misceláneas, tumores menores y deformidades usando el proceso de electrocauterización

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

COMPEX, spol. s r.o.

Lugar/es de elaboración:

Brno, Palackého trída 105, n. 924, ZIP 61200, República Checa.

En nombre y representación de la firma RIPEZZI SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN 60601-1 :2006+A12013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010	No Aplica	No Aplica

EN ISO 14971 :2012 EN ISO 15223-1 :2016 EN 1041.2008+A1 2013 2 EN 60601-1 :2006+A12013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-22015 EN 1041 :2008+A1 :2013 EN ISO 15223-1:2016 3 Directiva del Consejo 93/42 / EEC Ley no 268/2014 Coll. 4 EN 60601-1 :2006+A1 :2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 5 EN 60601-1 :2006+A1 :2013 EN ISO 14971:2012 6 EN ISO 149712012 7 EN ISO 10993-12009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-12006 +AI :2013 EN ISO 13485:2016 8 EN 60601-1 :2006+A1 :2013 EN ISO 13485:2016 9 EN 60601-1 :2006+A1 :2013 EN 60601-1-2:2015 10 N/A 11 N/A 12 EN 60601-1 :2006+A12013 EN 60601-1-2:2015 13 EN 60601-12006 +AI :2013 EN 10412008+A 12013 :2013 EN ISO 15223-1:2016		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 noviembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RIPEZZI SRL** bajo el número PM **2369-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006335-18-2

